

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 253/2011

ze dne 15. března 2011,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohu XIII

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

- (4) Přezkum, který Komise provedla podle čl. 138 odst. 5 nařízení č. 1907/2006, ukázal, že je třeba změnit přílohu XIII uvedeného nařízení.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na článek 131 uvedeného nařízení,

- (5) Ze zkušeností vyplývá, že pro odpovídající identifikaci látek PBT a vPvB by měly být souhrnně využity všechny související informace a uplatněn přístup založený na průkaznosti důkazů při srovnávání informací s kritérii v příloze XIII oddíle 1.

vzhledem k těmto důvodům:

- (6) Určování založené na průkaznosti důkazů se týká zejména případů, kdy není aplikace kritérií daných přílohou XIII oddílem 1 na dostupné informace zřejmá.

(1) Nařízení (ES) č. 1907/2006 uvádí, že látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), stejně jako látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle kritérií stanovených v příloze XIII mohou být zahrnuty do přílohy XIV postupem uvedeným v článku 58. Nařízení (ES) č. 1907/2006 dále stanoví registrační povinnosti, které v Unii musí splnit výrobci nebo dovozci látek, směsí nebo výrobků, v kterých jsou látky obsaženy, v případech, kdy jako součást posouzení chemické bezpečnosti podle přílohy I musí žadatelé provést posouzení PBT a vPvB, včetně prvního kroku, kterým je srovnání s kritérii v příloze XIII uvedeného nařízení.

- (7) Žadatel by měl při posuzování PBT nebo vPvB v rámci registrace rovněž zvážit všechny informace obsažené v technické dokumentaci.

(2) Ustanovení čl. 138 odst. 5 nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví, že Komise do 1. prosince 2008 přezkoumá přílohu XIII s cílem vyhodnotit vhodnost kritérií pro označení látek, které jsou PBT nebo vPvB s cílem navrhnout její případnou změnu.

- (8) Pokud u jedné nebo více sledovaných vlastností uvádí technická dokumentace pouze informace vyžadované v přílohách VII a VIII nařízení (ES) č. 1907/2006, nemusí dostupné informace stačit k vyvození konečného závěru, zda má látka vlastnosti PBT nebo vPvB. V těchto případech by se měly pro screening perzistentních, bioakumulativních a toxických vlastností použít informace uvedené v technické dokumentaci.

(3) Zkušenosti získané na mezinárodní úrovni ukazují, že látky, které se svými vlastnostmi řadí mezi perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické nebo velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci, vzbuzují mimořádné obavy. Proto Komise při přezkumu přílohy XIII zohlednila dosud získané zkušenosti v identifikaci takových látek, aby zajistila vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

- (9) Aby se předešlo zpracovávání nadbytečných studií, měl by žadatel získávat další informace nebo navrhnout další zkoušky umožňující uzavření posouzení PBT a vPvB pouze v případě, že při posouzení screeningu vyjdou najevo možné perzistentní, bioakumulativní nebo toxické vlastnosti nebo velmi perzistentní nebo velmi bioakumulativní vlastnosti; tyto další informace však není nutné získávat, pokud žadatel provede nebo doporučí dostatečná opatření k řízení rizik nebo provozní podmínky. Ze stejného důvodu by se od žadatele nemělo vyžadovat získávání dalších informací nebo navržení dalších zkoušek v případě, že po provedeném screeningu nic nenavědčuje perzistentním nebo bioakumulativním vlastnostem.

(¹) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (10) Vzhledem k tomu, že látky mohou mít jednu nebo více složek s vlastnostmi PBT nebo vPvB nebo se mohou přeměňovat nebo rozkládat na produkty s takovými vlastnostmi, měla by identifikace zohlednit také vlastnosti PBT/vPvB těchto složek a produktů přeměny a/nebo rozkladu.
- (11) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

1. Registrace látek podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a aktualizace podle článku 22 uvedeného nařízení se mohou předkládat v souladu s přílohou tohoto nařízení ode dne 19. března 2011 a musí být v souladu s tímto nařízením ode dne 19. března 2013.

2. Registrace látek podle nařízení (ES) č. 1907/2006, které nejsou v souladu s přílohou tohoto nařízení, musí být nejpozději do 19. března 2013 aktualizovány tak, aby byly v souladu s tímto nařízením. Ustanovení čl. 22 odst. 5 nařízení (ES) č. 1907/2006 se na tyto aktualizace nevztahuje.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. března 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA XIII

**KRITÉRIA PRO IDENTIFIKACI PERZISTENTNÍCH, BIOAKUMULATIVNÍCH A TOXICKÝCH LÁTEK
A VYSOCE PERZISTENTNÍCH A VYSOCE BIOAKUMULATIVNÍCH LÁTEK**

Tato příloha stanoví kritéria pro identifikaci perzistentních, bioakumulativních a toxických látek (látky PBT) a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních látek (látky vPvB), a dále informace, které musí být brány v úvahu při posuzování perzistentních, bioakumulativních a toxických vlastností látek.

Identifikace látek PBT a látek vPvB se provádí zjištěním průkaznosti důkazů za použití expertního posudku tak, že se srovnávají všechny významné a dostupné informace uvedené v oddíle 3.2 s kritérii v oddíle 1. Tento postup se použije, zejména pokud nemohou být kritéria v oddíle 1 aplikována přímo na dostupné informace.

Zjištění průkaznosti důkazů znamená, že se souhrnně posuzují veškeré dostupné informace, které mají význam pro identifikaci látek PBT nebo vPvB, například výsledky monitoringu a modelování, výsledky vhodných zkoušek in vitro, významné údaje o zkouškách na zvířatech, informace vyplývající z aplikace koncepce skupin (sdružování látek do skupin, používání odvozených údajů), výsledky odvozené z modelu (Q)SAR, poznatky o následcích na člověka, například údaje o pracovní expozici a o náhodných otravách uvedených v databázích o nehodách, epidemiologické a klinické studie a dostatečně doložené případové studie a pozorování. Náležitou pozornost je třeba věnovat kvalitě a konzistenci údajů. Zjištění průkaznosti důkazů se provede na základě shromážděných dostupných výsledků bez ohledu na jejich individuální závěry.

Informace, které se použijí pro posouzení vlastností PBT/vPvB, musí vycházet z údajů získaných za relevantních podmínek.

Při identifikaci se rovněž zohlední vlastnosti PBT/vPvB odpovídajících složek látek a odpovídajících produktů přeměny a/nebo rozkladu.

Tato příloha platí pro všechny organické látky včetně organokovových sloučenin.

1. KRITÉRIA PRO IDENTIFIKACI LÁTEK PBT A vPvB**1.1 Látky PBT**

Za látku PBT se považuje látka, která splňuje kritéria perzistence, bioakumulace a toxicity uvedená v oddílech 1.1.1, 1.1.2 a 1.1.3.

1.1.1 Perzistence

Látka splňuje kritérium perzistence (P) v každém z těchto případů:

- a) poločas rozkladu v mořské vodě je delší než 60 dnů;
- b) poločas rozkladu ve sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek je delší než 40 dnů;
- c) poločas rozkladu v mořském sedimentu je delší než 180 dnů;
- d) poločas rozkladu ve sladkovodním sedimentu nebo v sedimentu v ústí řek je delší než 120 dnů;
- e) poločas rozkladu v půdě je delší než 120 dnů.

1.1.2. Bioakumulace

Látka splňuje kritérium bioakumulace (B), je-li biokoncentrační faktor u vodních druhů vyšší než 2 000.

1.1.3. Toxicita

Látka splňuje kritérium toxicity (T) v každém z těchto případů:

- a) dlouhodobá koncentrace, při které není pozorován žádný účinek (NOEC) nebo EC10 pro mořské nebo sladkovodní organismy je nižší než 0,01 mg/l;
- b) látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1A nebo 1B), mutagenní v zárodečných buňkách (kategorie 1A nebo 1B) nebo toxická pro reprodukci (kategorie 1A, 1B nebo 2) podle nařízení (ES) č. 1272/2008;
- c) existují jiné důkazy chronické toxicity, podle kterých látka splňuje kritéria pro klasifikaci: toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici (kategorie STOT RE 1 nebo STOT RE 2) podle nařízení ES č. 1272/2008.

1.2. Látky vPvB

Za látku vPvB se považuje látka, která splňuje kritéria perzistence a bioakumulace uvedené v oddílech 1.2.1 a 1.2.2.

1.2.1. Perzistence

Látka splňuje kritérium „vysoce perzistentní“ (vP) v každém z těchto případů:

- a) poločas rozkladu ve slané či sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek je delší než 60 dnů;
- b) poločas rozkladu v mořském nebo sladkovodním sedimentu nebo v sedimentu v ústí řek je delší než 180 dnů;
- c) poločas rozkladu v půdě je delší než 180 dnů.

1.2.2. Bioakumulace

Látka splňuje kritérium „vysoce bioakumulativní“ (vB), je-li biokoncentrační faktor u vodních druhů vyšší než 5 000.

2. SCREENING A POSOUZENÍ PERZISTENTNÍCH, VYSOCE PERZISTENTNÍCH, BIOAKUMULATIVNÍCH, VYSOCE BIOAKUMULATIVNÍCH A TOXICKÝCH VLASTNOSTÍ

2.1 Registrace

Pro identifikaci PBT a vPvB látek v registrační dokumentaci posoudí žadatel informace, jak je uvedeno v příloze I a oddíle 3 této přílohy.

Pokud technická dokumentace obsahuje u jedné nebo více sledovaných vlastností pouze informace vyžadované v přílohách VII a VIII, žadatel posoudí informace významné pro screening vlastností P, B nebo T v souladu s oddílem 3.1 této přílohy. Pokud výsledky screeningu nebo jiné informace ukazují, že by látka mohla mít vlastnosti PBT nebo vPvB, žadatel získá relevantní doplňující informace podle oddílu 3.2 této přílohy. V případě, že by získání relevantních doplňujících informací vyžadovalo informace uvedené v přílohách IX nebo X, žadatel předloží návrh zkoušek. Pokud postup a podmínky používání látky splňují podmínky uvedené v příloze XI oddíle 3.2 písm. b) nebo c), lze tyto dodatečné informace pominout, přičemž následně je v registrační dokumentaci látka považována za látku s vlastnostmi PBT nebo vPvB. Pro posouzení vlastností PBT/vPvB není nutné doplňovat žádné další informace v případě, že výsledky screeningu ani jiné informace nenavštědčují vlastnostem P nebo B.

2.2. Povolení

V dokumentaci vypracované k identifikaci látek uvedených v čl. 57 písm. d) a čl. 57 písm. e) se posoudí relevantní informace z registrační dokumentace a další dostupné informace, jak je uvedeno v oddíle 3.

3. INFORMACE RELEVANTNÍ PRO SCREENING A POSOUZENÍ PERZISTENTNÍCH, VYSOCE PERZISTENTNÍCH, BIOAKUMULATIVNÍCH, VYSOCE BIOAKUMULATIVNÍCH A TOXICKÝCH VLASTNOSTÍ

3.1 Informace ze screeningu

Při screeningu vlastností P, vP, B, vB a T v případech uvedených v druhém odstavci oddílu 2.1 se posoudí následující informace, které se lze použít i při screeningu vlastností P, vP, B, vB a T v případech uvedených v oddíle 2.2:

3.1.1 Indikace vlastností P a vP

- a) výsledky testů snadného biologického rozkladu podle přílohy VII oddílu 9.2.1.1;
- b) výsledky z jiných screeningů (např. test úplné rozložitelnosti, testy vlastní biologické rozložitelnosti);
- c) výsledky získané z modelů biodegradace (Q)SAR podle přílohy XI oddílu 1.3;
- d) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.

3.1.2 Indikace vlastností B a vB

- a) rozdělovací koeficient oktanol-voda pokusně stanovený podle přílohy VII oddílu 7.8 nebo odhadem podle modelů (Q)SAR podle přílohy XI oddílu 1.3;
- b) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.

3.1.3 Indikace vlastností T

- a) subakutní toxicita pro vodní prostředí podle přílohy VII oddílu 9.1 a přílohy VIII oddílu 9.1.3;
- b) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.

3.2 Informace o posouzení

Pro posouzení vlastností P, vP, B, vB a T za použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů se zvažují tyto informace:

3.2.1. Posouzení vlastností P a vP:

- a) výsledky simulačních zkoušek rozkladu v povrchových vodách;
- b) výsledky simulačních zkoušek rozkladu v půdě;
- c) výsledky simulačních zkoušek rozkladu v sedimentu;
- d) jiné informace, jako např. informace ze studií v terénu nebo monitorovacích studií, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.

3.2.2. Posouzení vlastností B a vB:

- a) výsledky zkoušek biokonzentrace nebo bioakumulace ve vodních druzích;
- b) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé:
 - výsledky zkoušek bioakumulace v suchozemských druzích,
 - údaje z odborných analýz lidských tělesných tekutin nebo tkání, jako je krev, mléko nebo tuk,
 - zjištění zvýšených hladin v biotě oproti hladinám v prostředí, ve kterém se vyskytuje, zejména v případě ohrožených druhů nebo citlivých populací,
 - výsledky zkoušek chronické toxicity na zvířatech,
 - posouzení toxikokinetického chování látky;
- c) informace o tom, zda je látka schopna biomagnifikace v potravním řetězci a vyjádřených, pokud je to možné, biomagnifikačními faktory nebo faktory trofické magnifikace.

3.2.3. Posouzení vlastností T:

- a) zkoušky chronické toxicity na bezobratlých podle přílohy IX oddílu 9.1.5;
- b) zkoušky chronické toxicity na rybách podle přílohy IX oddílu 9.1.6;

- c) studie inhibice růstu vodních rostlin podle přílohy VII oddílu 9.1.2;
- d) informace, že látka splňuje kritéria pro to, aby byla klasifikována jako karcinogenní kategorie 1A nebo 1B (věty označující nebezpečnost: H350 nebo H350i), mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1A nebo 1B (věta označující nebezpečnost: H340), toxická pro reprodukci kategorie 1A, 1B a/nebo 2 (věty označující nebezpečnost: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d nebo H361fd), toxická pro specifický cílový orgán po opakovaných dávkách kategorie 1 nebo 2 (věta označující nebezpečnost: H372 nebo H373) podle nařízení (ES) č. 1272/2008;
- e) zkoušky chronické nebo reprodukční toxicity u ptáků podle přílohy X oddílu 9.6.1;
- f) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.“
-